

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

REC'D 15 MAY 2006

PCT

WIPO

PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE
PATENTIERBARKEIT**

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/115	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/014148	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 13.12.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 12.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61K9/70		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Berichts</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 17.09.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.05.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Muller, S Tel. +31 70 340-2080	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014148

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-11 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-12 eingegangen am 17.09.2005 mit Schreiben vom 15.09.2005

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014148

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche 1-13
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche 1-13
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-13
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Bescheides

Die Ansprüche 1-12 erfüllen somit die Erfordernisse von Artikel 34(2)(b) PCT, dass ihr Gegenstand nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumenten

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US 2002/142036 A1 (RUPPRECHT HERBERT ET AL) 3. Oktober 2002 (2002-10-03)
- D2: US-A-5 120 544 (HENLEY ET AL) 9. Juni 1992 (1992-06-09)
- D3: US-A-5 906 814 (EPSTEIN ET AL) 25. Mai 1999 (1999-05-25)
- D4: ABLETSHAUSER C B ET AL: "HERSTELLUNG UND UNTERSUCHUNG VON ISOLIERTEN MHPC-TANNIN-FILMEN PREPARATION AND INVESTIGATION OF ISOLATED MHPC-TANNIN FILMS" PHARMAZIE, DIE, PHARMAZEUTISCHER VERL., ESCHBORN, DE, Bd. 47, Nr. 11, 1992, Seiten 870-871, XP001205680 ISSN: 0031-7144

2. Parameter (Art. 6 PCT)

Der unabhängige Patentanspruch 1 offenbart eine pharmazeutische Darreichungsform, die mittels ihrer Reißfestigkeit definiert wird.

Dieser Anspruch ist nicht klar und erfüllt die Erfordernisse des Artikels 6 PCT insofern

nicht, als der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. Der Parameter Reißfestigkeit ermöglicht es einem Fachmann nicht, festzustellen, wie das Produkt zusammengesetzt ist.

Ausserdem ist es unmöglich, diesen Parameter mit dem Stand der Technik zu vergleichen. Die Kennzeichnung eines Erzeugnisses hauptsächlich durch seine Parameter sollte nur erlaubt werden, wenn die Erfindung in keiner anderen Weise ausreichend definiert werden kann.

Im vorliegendem Fall ist eine derartige Formulierung jedoch nicht zulässig, da es möglich erscheint, den Anmeldungsgegenstand konkreter zu beschreiben.

3. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Aufgrund des obengenannten Klarheitseinwands, wird der Parameter "Reißfestigkeit" im weiteren Verlauf der Prüfung nicht berücksichtigt.

D1 offenbart (siehe Beispiel 4 auf Seite 6) ein Mehrschichtfilm als transmucosale Arzneimittelform aus filmbildenden Polymeren mit einer Deckschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Schicht (z.B. Lidocain, siehe Seite 3, Spalte 1, Zeile 42) und einer Haftschicht, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht und/oder die wirkstoffhaltige Schicht aus in situ vernetzten hydrophilen Polymeren bestehen. Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 54(1) und 54(2) EPÜ).

D2 offenbart (siehe Spalte 3, Tabelle 1 und die Ansprüche) vernetzte Hydrogele zur topischen Anwendung enthaltend Lidocain HCl. Der Gegenstand der Ansprüche 1-3,5-10 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 54(1) und 54(2) EPÜ).

D3 offenbart (siehe Spalte 3, Gel C in Tabelle 1 und die Ansprüche) eine topische filmförmige Zubereitung enthaltend: a) Ethyl alkohol als flüchtiges Lösungsmittel (80% w/w), b) ein Zellulosematerial (HPC, 1,8% w/w)), c) Acetylsalycylsäure, d) Glycerolmonolaurat als Vernetzer und d) Tetracain (1% w/w) als Wirkstoff. Lidocain ist ein weiteres bevorzugtes Schmerzmittel. Der Gegenstand der Ansprüche 1-7,9 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 54(1) und 54(2) EPÜ).

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014148

Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 54(1) und 54(2) EPÜ).

4. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Da der Gegenstand der Ansprüche 1-13 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

5. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 erfüllt somit die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

6. Verschiedenes

In Anspruch 1 sollte der Ausdruck "dadurch gekennzeichnet" (dass sie eine Reißfestigkeit...) hinzugefügt werden.

LTS 2003/115 WO (vorher GRA 3144 PCT)

Patentansprüche

1. Nasal applizierbare, filmförmige, bioadhärente, pharmazeutische Darreichungsform enthaltend in wenigstens einer wirkstoffhaltigen Schicht basierend auf vernetzten hydrophilen Polymeren 30 Gew.-% bis 60 Gew.-% bezogen auf die Gesamtmenge vernetzter hydrophiler Polymere, Lidocain und dass sie eine Reißfestigkeit von mindestens 40 N aufweist.
2. Darreichungsform gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Reißfestigkeit, bevorzugt von mindestens 50 N, besonders bevorzugt von mindestens 60 N aufweist.
3. Darreichungsform gemäß einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass als hydrophiles Polymeres ein Celluloseether, bevorzugt Hydroxyethylcellulose, Methylcellulose, Hydroxypropylcellulose und/oder Hydroxypropylmethylcellulose verwendet wurde.
4. Darreichungsform gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das hydrophile Polymer der wirkstoffhaltigen Schicht in-situ vernetzt wurde.
5. Darreichungsform gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine kontrollierte Freisetzung des Lidocains aufweist.
6. Darreichungsform gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein- oder mehrschichtig ist.
7. Darreichungsform gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie wenigstens eine wirkstoffhaltige Schicht, eine Deckschicht und/oder eine Haftsicht aufweist.
8. Darreichungsform gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass eine wirkstoffhaltige Schicht die Haftsicht ist.

9. Darreichungsform gemäß Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht für den Wirkstoff undurchlässig ist.

10. Verwendung einer lidocainhaltigen, filmförmigen Schicht basierend auf vernetzten hydrophilen Polymeren mit 30 Gew.-% bis 60 Gew.-% Lidocain zur Herstellung einer filmförmigen, pharmazeutischen, nasal applizierbaren, ein- oder mehrschichtigen Darreichungsform mit einer Reißfestigkeit von mindestens 40 N zur Bekämpfung von primären Kopfschmerzen bei Menschen.

11. Verwendung nach Anspruch 10 zur Bekämpfung neuro-vaskuläre Schmerzen.

12. Verwendung nach Anspruch 10 zur Bekämpfung von Migräne.